

Tillstånd och upplysning

Nufarm Deutschland GmbH
Im Mediapark 4e
50670 Köln
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Fusilade Max
Regnr	5684
Godkännandet gäller fr o m	2021-04-23
Godkännandet gäller t o m	2024-12-31

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 11 december 2020 inkom ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 Köln TYSKLAND
Produktnamn	Fusilade Max
Produktkod	CA2157
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot gräsogräs i odlingar av raps, potatis, betor, bönor och ärter
Verksamma ämnen	Fluazifop-P-butyl ¹

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/291 av den 19 februari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, akrinatriin, azoxistrobin, fluazifop-P, fluroxipyr, imazalil, kresoximmetyl, oxyflourfen, prokloraz, prohexadion, spiroxamin, teflutrin och terbutylazin

BESLUT

Datum
2021-04-23Diariernr
5.1.1-B20-00644

Er referens

Aktnr
F-4897Regnr
5684

Referensprodukt

Referensland	Finland
Produktkod	A12791B
Namn på produkten i referenslandet	Fusilade Max
Produktens regnr i referenslandet	1912

Livsmedelverket och Jordbruksverket har medverkat i bedömningen av resthalter och effektivitet.

Ni har fått möjlighet att lämna synpunkter på förslag till användningsvillkor innan vi fattat beslut.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut, som inte hade några synpunkter.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009². Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28.1 i förordningen.

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009² får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i förordningen.

I det här aktuella fallet ligger båda staterna i samma zon. Sverige ska därmed bevilja ansökan på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1a och 41.1. Ett sådant produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för fluazifop-P gäller till och med den 31 december 2023.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning och dokumentation som styrker jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden att växtskyddsmedlet inte förväntas ge några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Referenslandet bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder och andningsskydd ska användas vid hantering av produkten, samt att skyddshandskar, skyddskläder och skyddshuva med visir ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för arbetare i fält. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar och arbetskläder ska användas vid återinträde i behandlade områden under de första 29 dagarna efter behandling. Därefter ska arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas i ytterligare 95 dagar vid återinträde i behandlade områden. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Referenslandet gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Vid spridning över 2 L produkt per hektar ska skyddsavståndet alltid bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" i Hjälpredan.

Kemikalieinspektionen bedömer att användningen av växtskyddsmedlet kan förorena grundvattnet. För att skydda grundvatten mot förorening av nedbrytningsprodukt av det verksamma ämnet beslutar vi att produkten inte får användas mer än vartannat år på samma fält i odlingar av vårrops.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

Produktgodkännandet för Fusilade Max ska gälla till och med 31 december 2024.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

6 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Beslutet är på grund av rådande situation med coronaviruset inte kontrasignerat.

BESLUT

Datum
2021-04-23

Er referens

Diariernr
5.1.1-B20-00644

Aktnr Regnr
F-4897 5684

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor